

効能追加及び電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024 年 9 月

(OPC24-032)

大塚製薬株式会社

抗精神病薬

レキサルティ[®]錠 1mg・2mgレキサルティ[®]OD錠 0.5mg・1mg・2mg

(一般名：ブレクスピプラゾール)

標記製品につきまして、「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能又は効果が追加承認（2024 年 9 月 24 日付）されましたのでご案内申し上げます。

新しい効能又は効果、用法及び用量、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意について 1～2 頁にお示しいたします。

あわせて使用上の注意等も改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

4. 効能又は効果 改訂内容

レキサルティ錠・レキサルティ OD 錠

改 訂 後
4. 効能又は効果 ○統合失調症 ○うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） ○アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加承認に基づき、効能又は効果を追記しました。

6. 用法及び用量 改訂内容

レキサルティ錠・レキサルティ OD 錠

改 訂 後
6. 用法及び用量 〈統合失調症〉 通常、成人にはブレクスピプラゾールとして 1 日 1 回 1mg から投与を開始した後、4 日以上の間隔をあけて増量し、1 日 1 回 2mg を経口投与する。 〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉 通常、成人にはブレクスピプラゾールとして 1 日 1 回 1mg を経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1 日量 2mg に増量することができる。 〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉 通常、成人にはブレクスピプラゾールとして 1 日 1 回 0.5mg から投与を開始した後、1 週間以上の間隔をあけて増量し、1 日 1 回 1mg を経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1 日 1 回 2mg に増量することができるが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて行うこと。

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加承認に基づき、用法及び用量を追記しました。

5. 効能又は効果に関連する注意 改訂内容

レキサルティ錠・レキサルティ OD 錠

改 訂 後

5. 効能又は効果に関連する注意

〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉

5.1～5.2 ＜省略＞

〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉

5.3 高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。また、本剤投与中は患者の状態を注意深く観察すること。〔15.1.2、17.1.5 参照〕

5.4 本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。

5.5 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患に伴う過活動又は攻撃的言動に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

5.6 患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等を行い、過活動又は攻撃的言動がアルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因したものであることを確認すること。

5.7 非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること。

5.8 臨床試験では、国際老年精神医学会の定義に基づくアジェーション患者が対象とされた。国内第Ⅱ/Ⅲ相試験に組み入れられた患者の臨床症状、試験結果等を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。〔17.1.5 参照〕

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加に伴い、効能又は効果に関連する注意を追記しました。

7. 用法及び用量に関連する注意 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

（例）レキサルティ OD 錠

改 訂 後

7. 用法及び用量に関連する注意

〈統合失調症〉

7.1～7.2 ＜省略＞

〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉

7.3～7.7 ＜省略＞

〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉

7.8 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。〔11.1.2、17.1.5 参照〕

7.9 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤 2mg への増量の可否を慎重に判断すること。〔臨床試験において、本剤 1mg 群と 2mg 群のいずれもプラセボ群に対する優越性が検証された。本剤 2mg 群では本剤 1mg 群と比べ錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。〕〔17.1.5 参照〕

7.10 本剤 2mg への増量後はより頻回に患者の症状を観察し、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。〔11.1.2、17.1.5 参照〕

7.11 投与開始 10 週間後までを目途に本剤投与により効果が認められない場合、本剤の投与を中止し治療法を再考すること。投与開始 10 週間後までの患者の状態に基づき投与継続を判断した場合であっても、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）のリスクを考慮して、本剤を漫然と投与せず投与期間は必要最小限とすること。なお、本剤の 24 週間を超える継続投与の安全性は確立していない。〔11.1.2、17.1.5 参照〕

7.12 本剤と中程度以上の CYP2D6 阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び/又は中程度以上の CYP3A 阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。〔10.2、16.4、16.7.1、16.7.2、16.7.5、17.1.5 参照〕

（参考）

	1 日 1 回 1mg に相当する 用法及び用量	1 日 1 回 2mg に相当する 用法及び用量
強い CYP2D6 阻害剤又は強い CYP3A 阻害剤のいずれかを併用		
中程度の CYP2D6 阻害剤及び中程度の CYP3A 阻害剤のいずれも併用	1 回 0.5mg を 1 日 1 回	1 回 1mg を 1 日 1 回
CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者		
強い CYP2D6 阻害剤及び強い CYP3A 阻害剤のいずれも併用		
強い CYP2D6 阻害剤及び中程度の CYP3A 阻害剤のいずれも併用	1 回 0.5mg を 2 日に 1 回	1 回 0.5mg を 1 日 1 回
中程度の CYP2D6 阻害剤及び強い CYP3A 阻害剤のいずれも併用		
CYP2D6 の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上の CYP3A 阻害剤を併用		

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加に伴い、用法及び用量に関連する注意を改訂しました。

また、レキサルティ錠の 7.12 項に、「0.5mg の投与に際してはレキサルティ OD 錠 0.5mg を使用すること。」を追記しました。

8. 重要な基本的注意 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

レキサルティ錠・レキサルティ OD 錠

改 訂 後
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.6 <省略> 〈統合失調症、うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉 8.7 嚥下障害が発現するおそれがあるので、特に誤嚥性肺炎のリスクのある患者に本剤を投与する場合には、慎重に経過を観察すること。 〈統合失調症〉 8.8 <省略> 〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）〉 8.9～8.12 <省略> 〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉 8.13 認知症患者では嚥下機能が低下している場合があり、本剤の投与により嚥下障害が発現又は悪化し誤嚥性肺炎に至るおそれがある。本剤投与中は患者の状態を注意深く観察し、嚥下障害の症状が現れた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 8.14 認知症患者は転倒及び骨折のリスクが高いことが知られている。また、本剤を含む抗精神病薬により、傾眠、起立性低血圧、めまい、ふらつきが起こることがあり、転倒により骨折又は外傷に至るおそれがあるため、十分に注意すること。

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加に伴い、重要な基本的注意の項を改訂しました。

10. 相互作用 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

（例）レキサルティ OD 錠

改 訂 後		
10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<省略>		
中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤 キニジン、パロキセチン等 [7.2、7.7、 <u>7.12</u> 、16.7.2、16.7.5 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP2D6 を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール、クラリスロマイシン等 [7.2、7.7、 <u>7.12</u> 、16.7.1、16.7.5 参照]	本剤の作用が増強するおそれがある。	本剤の主要代謝酵素である CYP3A4 を阻害するため本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。
<省略>		

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加に伴い、併用注意の項を改訂しました。レキサルティ錠の電子添文も同様に改訂しました。

11. 副作用 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

レキサルティ錠・レキサルティ OD 錠

改 訂 後				
11.1 重大な副作用				
11.1.1 悪性症候群 (0.1%未満)				
<省略>				
11.1.2 遅発性ジスキネジア (0.1%未満)				
<省略> [7.4、7.8、7.10、7.11 参照]				
11.1.3 <省略>				
11.1.4 横紋筋融解症 (0.1%未満)				
<省略>				
11.1.5～11.1.8 <省略>				
11.2 その他の副作用				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		不眠、頭痛、傾眠、激越、浮動性めまい、 <u>鎮静</u>	落ち着きのなさ、不安、悪夢、回転性めまい、体位性めまい、自殺念慮、精神病的障害、歯ぐきしり、異常な夢、チック、無為、平衡障害、敵意、錯感覚、 <u>妄想、幻覚、幻聴、耳鳴、睡眠障害、勃起不全、パニック障害、抜毛癖、頭部動揺、衝動行為、頭部不快感、易刺激性、リビドー減退、気力低下、躁病、感情不安定、無感情、意識変容状態、知覚変容発作、離人感、注意力障害、感覚鈍麻、失神、下肢静止不能症候群、起立障害、構音障害</u>	
錐体外路症状	アカシジア	振戦、錐体外路障害、 <u>パーキンソン症候群、ジスキネジア、ジストニア、流涎、筋固縮、運動緩慢</u>	筋骨格硬直、筋痙攣、精神運動亢進、眼球回転発作、 <u>嚥下障害</u>	
循環器			<u>高血圧、心電図 QT 延長、起立性低血圧、徐脈、頻脈、不整脈、動悸、心室性期外収縮、第一度房室ブロック、右脚ブロック、心電図 QRS 群延長、心電図異常 T 波、末梢循環不良、低血圧</u>	
消化器		悪心、便秘、食欲亢進、 <u>食欲不振</u>	口内乾燥、下痢、嘔吐、消化不良、腹痛、腹部不快感、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、胃炎、排便回数増加、 <u>便潜血、歯肉痛、歯肉腫脹、口唇乾燥、裂肛、胃腸障害、口腔内不快感、唾液変性、口渴、過食、過小食</u>	
血液			白血球増加症、貧血、APTT 延長、血小板減少、血小板増加症、グリコヘモグロビン増加、ヘモグロビン低下、好中球減少症、好中球增多、総蛋白減少、 <u>プロトロンビン時間延長</u>	
内分泌		高プロラクチン血症	月経異常、高インスリン血症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中コルチコトロピン増加、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、副腎皮質機能亢進症、遊離サイロキシン減少、血中コルチコトロピン減少、遊離サイロキシン増加、低プロラクチン血症、性腺機能低下、乳汁分泌障害、血中インスリン異常	
泌尿器			<u>尿潜血、尿閉、頻尿、蛋白尿、尿失禁、緊張性膀胱、排尿異常、尿中ケトン体陽性、血中尿素増加</u>	
肝臓			肝障害、AST 上昇、ALT 上昇、高ビリルビン血症、 γ -GTP 上昇、脂肪肝、肝酵素上昇、LDH 上昇、ALP 上昇	
過敏症			発疹、そう痒症、紅斑、湿疹、 <u>蕁麻疹</u>	
皮膚			皮膚炎、ざ瘡、逆むけ、皮膚乾燥、多汗症、寝汗	
代謝異常		CK 上昇	糖尿病、 <u>脂質異常症</u> 、高尿酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、高カリウム血症、低リン血症、血中尿酸減少	
呼吸器			<u>肺炎、誤嚥性肺炎、気管支炎、咳嗽、鼻出血、息詰まり感、呼吸困難、口腔咽頭痛、副鼻腔うっ血</u>	上咽頭炎
眼			霧視、眼乾燥、眼瞼痙攣、瞬目過多、流涙増加、結膜炎、眼瞼浮腫、眼瞼下垂、羞明	
筋骨格系			<u>筋肉痛、背部痛、顎痛、筋攣縮、筋緊張、頸部痛、四肢痛、関節硬直、筋力低下、姿勢異常、大腿骨骨折、脊柱変形</u>	
その他	体重増加	<u>歩行障害</u>	疲労、 <u>倦怠感</u> 、体重減少、ほてり、無力症、疼痛、不快感、灼熱感、性器出血、非心臓性胸痛、カンジダ症、真菌感染、悪寒、異常感、熱感、浮腫、異物感、 <u>脱水、活動性低下、転倒</u>	体温調節障害

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂） 点線部：頻度変更箇所

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」に関する臨床試験成績に基づき、重大な副作用の発現頻度を一部更新し、その他の副作用も更新しました。

15. その他の注意 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

レキサルティ錠・レキサルティ OD 錠

改 訂 後
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 <省略> 15.1.2 外国で実施された高年齢認知症患者を対象とした 17 の臨床試験において、類薬の非定型抗精神病薬投与群はプラセボ投与群と比較して死亡率が 1.6～1.7 倍高かったとの報告がある。また、外国での疫学調査において、定型抗精神病薬も非定型抗精神病薬と同様に死亡率の上昇に関与するとの報告がある。[5.3 参照] <省略>

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神薬使用ガイドライン（第 2 版）」（平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業））において「高年齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡率が 1.6～1.7 倍高くなる（米国食品医薬品局（FDA）、2005 年及び 2008 年）」と記載されています。類薬の抗精神病薬の添付文書で当該注意喚起がなされてから約 20 年経過し、現在の医療現場での認識を踏まえ、改訂しました。

16. 薬物動態 改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

（例）レキサルティ OD 錠

改 訂 後
16. 薬物動態 16.1～16.3 <省略> 16.4 代謝 <省略> [7.2、7.7、7.12 参照] 16.5～16.6 <省略> 16.7 薬物相互作用 16.7.1 ケトコナゾール <省略> [7.2、7.7、7.12、10.2 参照] 16.7.2 キニジン <省略> [7.2、7.7、7.12、10.2 参照] 16.7.3～16.7.4 <省略> 16.7.5 生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーション <省略> [7.2、7.7、7.12、10.2 参照] <省略> 注）本剤の承認された用量は、1 日 1 回 0.5～2mg である。

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の効能追加に伴い、薬物動態の項を改訂しました。レキサルティ錠の電子添文も同様に改訂しました。

改 訂 後

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<省略>

<アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動>

17.1.5 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者 410 例を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。アジテーションの定義は国際老年精神医学会の「Consensus provisional definition of agitation in cognitive disorders」²⁴⁾に従い、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動が 2 週間以上にわたって継続して又は頻回に確認された患者を登録した。投与 10 週後における CMAI 合計スコア^{注 4)}のベースラインからの変化量は表 17-6 のとおりであった。ブレクスピプラゾール 1mg 群^{注 5)}及び 2mg 群^{注 6)}で、プラセボ群に対し統計学的な有意差が認められた (1mg 群 $p=0.0175$ 、2mg 群 $p<0.0001$ 、MMRM 解析)²⁵⁾。

注 4) CMAI を用いて、アジテーションに関する 29 項目 (つばを吐く (食事中を含む)、悪態をつく・言語的攻撃、たたく (自分をたたく場合も含む)、ける、人や物につかみかかる、押す、物を投げる、叫ぶ、かむ、ひっかく、自傷他害 (タバコ、熱湯など)、物品損壊・器物破損、徘徊する・目的なく歩き回る、不適切な着衣・脱衣、別の場所に行こうとする (室外や屋外へ出ようとする)、物を不適切に取り扱う、何度も同じ行為を繰り返す、全般的な落ち着きのなさ、注目や助けを不当なほど要求し続ける、文章や質問の繰り返し、不満を訴える、拒絶症等) のそれぞれの発現頻度をスコア化して評価

注 5) 1 日 1 回 0.5mg を 1 週間投与後、1 日 1 回 1mg を投与

注 6) 1 日 1 回 0.5mg を 1 週間投与後、1 日 1 回 1mg を 1 週間投与、その後 1 日 1 回 2mg を投与

表 17-6 投与 10 週後における CMAI 合計スコアのベースラインからの変化量 (FAS、MMRM 解析)

投与群	ベースラインの CMAI 合計スコア		投与 10 週後		変化量 ^{a)}	プラセボ群との対比較 ^{a)}	
	例数	平均値±標準偏差	例数	平均値±標準偏差	最小二乗 平均値±標準誤差	群間差 [95%信頼 区間]	p 値 ^{b)}
プラセボ群	147	62.7±11.7	116	53.6±13.3	-8.0±1.03	—	—
ブレクスピプラゾール 1mg/日群	108	62.1±11.3	83	50.3±14.4	-11.7±1.20	-3.7 [-6.8, -0.7]	0.0175
ブレクスピプラゾール 2mg/日群	148	64.1±12.9	104	47.5±13.4	-15.2±1.05	-7.2 [-10.0, -4.3]	<0.0001

a) 固定効果を投与群、時期、診療区分 (入院、外来)、前治療抗精神病薬の有無、投与群と時期の交互作用、共変量をベースライン値、ベースラインと時期の交互作用とし、誤差分散共分散構造を Unstructured とした MMRM 解析に基づく。

b) 検定の多重性は、ブレクスピプラゾール 2mg/日群とプラセボ群の検定を有意水準 0.05 で行い、有意だった場合に、ブレクスピプラゾール 1mg/日群とプラセボ群の比較を有意水準 0.05 で行う方法で調整された。

副作用発現頻度は、ブレクスピプラゾール 1mg 群で 112 例中 37 例 (33.0%)、ブレクスピプラゾール 2mg 群で 149 例中 76 例 (51.0%) であった。主な副作用は、ブレクスピプラゾール 1mg 群で傾眠 9 例 (8.0%)、筋固縮 8 例 (7.1%)、運動緩慢 8 例 (7.1%) 及びジストニア 7 例 (6.3%)、ブレクスピプラゾール 2mg 群で傾眠 23 例 (15.4%)、運動緩慢 20 例 (13.4%)、流涎過多 17 例 (11.4%)、筋固縮 15 例 (10.1%)、歩行障害 14 例 (9.4%) 及び鎮静合併症 11 例 (7.4%) であった。[5.3、5.8、7.8-7.12 参照]

下線部：改訂箇所 (効能追加に伴う改訂)

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」の臨床成績に基づき、追記しました。レキサルティ錠の電子添文も同様に改訂しました。

改 訂 後
23. 主要文献 1) ～23) <省略> 24) Cummings, J. et al. : Int Psychogeriatr. 2015 ; 27(1) : 7-17. 25) 社内資料：アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（2024年9月24日承認、CTD2.7.6.4） 26) ～28) <省略>

下線部：改訂箇所（効能追加に伴う改訂）

【改訂理由】

「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」に関する主要文献を追加しました。また、本文中の引用文献番号を繰り下げました。レキサルティ錠の電子添文も同様に改訂しました。

レキサルティ®錠 1mg・2mg
レキサルティ®OD錠 0.5mg・1mg・2mg

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト URL : <https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No. 330 (2024 年 10 月発行予定) に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載された GS1 バーコードを読み取ると、電子添文を閲覧することができます。

レキサルティ錠



レキサルティ OD 錠



「添文ナビ[®]」につきましては、日本製薬団体連合会のホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ URL : <http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



Otsuka

製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)